



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2024 года № РЗН 2022/17718

На медицинское изделие

Набор реагентов для серологической идентификации Escherichia coli в реакции агглютинации "Escherichia coli БиоХолд - РА" по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "БиоХолд" (ООО "БиоХолд"),
Россия, 111394, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Новогиреево,
ул. Перовская, д. 61/2, стр. 1**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "БиоХолд" (ООО "БиоХолд"),
Россия, 111394, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Новогиреево,
ул. Перовская, д. 61/2, стр. 1**

Место производства медицинского изделия

**ООО "НПП "ДиаВита", Россия, 141074, Московская обл., г. Королев,
ул. Пионерская, д. 4, к. 203**

Номер регистрационного досье № РД-62878/23940 от 20.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2024 года № 8240
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077146

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2022/17718

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для серологической идентификации *Escherichia coli* в реакции агглютинации "Escherichia coli БиоХолд - РА" по ТУ 21.20.23-006-96299156-2021:

1. Набор (кат. № E. coli - РА - 1)

- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O1:K1 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O6:K15 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O20:K84 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O25:K11 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O26:K60 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O28:K73 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O32:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O44:K74 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O55:K59 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O75:K95 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O85:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O86:K61 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O111:K58 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O112:K66 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O112:K68 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O114:K90 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O119:K69 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O124:K72 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O125:K70 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O126:K71 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O127:K63 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O128:K67 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O142:K86 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O143:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O144:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O151:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- иммуноглобулин эшерихиозный сухой - РА O164:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O1:K1 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O2:K2 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O6:K15 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O18:K77 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА O20:K84 1,0 мл - 1 ампула;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0139962

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2022/17718

Лист 2

- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О25:K11 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О26:K60 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О28:K73 1 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О29:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О32:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О33:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О44:K74 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О55:K59 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О75:K95 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О85:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О86:K61 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О111:K58 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О114:K90 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О115:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О119:K69 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О124:K72 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О125:K70 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О126:K71 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О127:K63 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О128:K67 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О136:K78 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О142:K86 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О143:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О144:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О152:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О159:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА О164:K- 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная ОК сухая-РА «408» 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О1 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О2 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О4 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О5 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О6 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О7 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О8 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О9 1,0 мл - 1 ампула;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0139963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2022/17718

Лист 3

- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О11 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О18abc 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О20 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О22 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О25 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О26 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О28 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О32 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О33 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О44 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О55 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О75 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О85 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О86 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О111 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О112abc 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О114 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О119 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О124 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О125abc 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О126 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О127 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О128 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О142 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О143 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О144 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О157 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная О-групповая сухая-РА О164 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная факторная сухая-РА О18b 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная факторная сухая-РА О18c 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная факторная сухая-РА О112b 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная факторная сухая-РА О112c 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная факторная сухая-РА О125b 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная факторная сухая-РА О125c 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОКА 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОКВ 1,0 мл - 1 ампула;

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0139964

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июня 2024 года

№ РЗН 2022/17718

Лист 4

- сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОКС 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОКД 1,0 мл - 1 ампула;
- сыворотка эшерихиозная поливалентная сухая-РА ОКС 1,0 мл - 1 ампула;
- инструкция по применению;
- паспорт качества.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139965